



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Direction des produits de santé commercialisés
I.A. 1906D
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

Le 9 mai 2024

24-102358-817

Madame, Monsieur,

Objet : Santé Canada publiera un résumé de l'examen de l'innocuité concernant les produits de contraste iodés

Dans le cadre de son engagement continu en matière d'ouverture et de transparence, Santé Canada souhaite vous informer qu'un résumé de l'examen de l'innocuité (REI) concernant les produits de contraste iodés et le risque potentiel d'hypothyroïdie chez les enfants de moins de 3 ans sera publié (voir le document ci joint). Le but du REI est de permettre à la population canadienne d'avoir une compréhension suffisante de l'examen de l'innocuité qui a été mené par Santé Canada, plus précisément, ce qui a été évalué et constaté, ainsi que les mesures qui ont été prises. Le REI sera publié dans les prochains jours¹.

Ce préavis vous est envoyé à titre d'information seulement. Une plus large diffusion de ce préavis auprès de vos membres serait grandement appréciée.

Si vous avez des questions concernant le processus du REI ou souhaitez obtenir plus de renseignements sur l'examen de l'innocuité, veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés en envoyant un courriel à l'adresse suivante :

hc.mhpdssrcoordinator-dpscreicoordonateur.sc@hc-sc.gc.ca.

Canada

1/2

¹ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite.html>

N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements.

Cordialement,

E-signé par

Jason Berg
Directeur associé
Bureau des politiques, des conseils sur les risques et la
publicité
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Tél. : 613-790-8384; fax : 613-948-7996
Courriel : jason.berg@hc-sc.gc.ca

Pièce jointe :

Résumé de l'examen de l'innocuité - Produits de contraste iodés - Évaluation du risque potentiel d'hypothyroïdie chez les enfants de moins de 3 ans

Résumé de l'examen de l'innocuité - Produits de contraste iodés - Évaluation du risque potentiel d'hypothyroïdie chez les enfants de moins de 3 ans

Produit : Produits de contraste iodés (PCI)

Problème d'innocuité potentiel : Hypothyroïdie, caractérisée par une diminution de la production d'hormones thyroïdiennes, chez les enfants de moins de 3 ans

Messages clés

- L'examen de l'innocuité de Santé Canada a permis de conclure qu'il existe un risque potentiel d'hypothyroïdie associé à l'utilisation des PCI chez les enfants de moins de 3 ans. **Un jeune âge, un très faible poids à la naissance, la prématurité et la présence de troubles cardiaques ou d'autres problèmes de santé, notamment ceux exigeant une admission aux soins intensifs, sont associés à un risque accru d'hypothyroïdie après une exposition à des PCI.**
- Santé Canada a examiné le risque potentiel d'hypothyroïdie associé à l'utilisation des PCI, aussi appelés agents de contraste ou opacifiants iodés, dont l'utilisation est autorisée lors de la réalisation d'examens par rayons X ou d'autres examens d'imagerie pour mieux voir les vaisseaux sanguins et les organes. L'examen de l'innocuité a été entrepris suite à la mise à jour de l'étiquetage aux États-Unis.
- Santé Canada collaborera avec les fabricants pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité du produit dans la monographie de produit canadienne (MPC) de tous les PCI afin de fournir des renseignements supplémentaires sur le risque d'hypothyroïdie et des recommandations en matière de surveillance chez les enfants de moins de 3 ans. Santé Canada informera également les professionnels de la santé de cette mise à jour au moyen d'une communication d'InfoVigilance sur les produits de santé.

Enjeu

En [2017](#), Santé Canada a examiné le risque potentiel d'hypothyroïdie transitoire (temporaire) ou permanente associé à l'utilisation des PCI chez les enfants et les adultes. Le Ministère a conclu qu'il existe un risque que surviennent de rares cas d'hypothyroïdie lors de l'utilisation de ces produits chez certains patients, surtout les nourrissons (âgés de moins d'un an). La MPC de tous les PCI examinés a été mise à jour afin d'inclure ce risque.

Depuis 2017, de nouvelles études évaluant ce risque ont été publiées. En 2023, Santé Canada a examiné ces nouvelles études et des études antérieures publiées dans la littérature médicale, lesquelles évaluaient le risque potentiel d'hypothyroïdie chez les enfants de moins de 3 ans exposés à des PCI. L'examen de l'innocuité a été entrepris suite à la mise à jour de l'étiquetage aux États-Unis pour les enfants âgés de 3 ans ou moins.

L'hypothyroïdie chez les jeunes enfants peut avoir des effets nocifs sur le développement neurologique (cerveau) et cognitif (façon dont les enfants réfléchissent et comprennent).

Utilisation au Canada

- L'utilisation des PCI, aussi appelés agents de contraste ou opacifiants iodés, est autorisée lors de la réalisation d'examens par rayons X ou d'autres examens d'imagerie pour mieux voir les vaisseaux sanguins et les organes.
- Les PCI sont commercialisés au Canada depuis plus de 50 ans. Huit PCI sont actuellement commercialisés sous les marques nominatives suivantes : Cysto Conray II, Gastrografin, Isovue, Lipiodol Ultra Fluid, Omnipaque, Optiray, Ultravist et Visipaque.

Constatations à l'issue de l'examen de l'innocuité

- Santé Canada a examiné les renseignements provenant des recherches effectuées dans la base de données de Canada Vigilance^a, les bases de données internationales et la littérature scientifique.
- Au moment de l'examen, Santé Canada n'avait reçu aucune déclaration canadienne de cas d'hypothyroïdie lié à l'utilisation de PCI chez les enfants.
- Santé Canada a examiné 18 articles publiés dans la littérature scientifique¹⁻¹⁸, notamment 2 études publiées depuis l'examen réalisé en 2017 auprès d'une population plus vaste d'enfants. Dans l'ensemble, les données examinées étaient limitées, mais semblaient indiquer une association entre l'hypothyroïdie et l'exposition à un PCI chez les enfants âgés de moins de 3 ans. La plupart des cas dans ces études étaient atteints d'une hypothyroïdie temporaire et ne nécessitaient aucun traitement.
- Le taux d'hypothyroïdie s'est révélé plus élevé chez les enfants de moins de 3 ans présentant les facteurs de risque suivants : très faible poids à la naissance, prématurité, présence de troubles cardiaques ou d'autres problèmes de santé, notamment ceux exigeant une admission aux soins intensifs.

Conclusions et mesures à prendre

- À la lumière de son examen des renseignements disponibles, Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un risque potentiel d'hypothyroïdie associé à l'utilisation des PCI chez les enfants âgés de moins de 3 ans. Un jeune âge, un très faible poids à la naissance, la prématurité et la présence de troubles cardiaques ou d'autres problèmes de santé, notamment ceux exigeant une admission aux soins intensifs, sont associés à un risque accru d'hypothyroïdie après une exposition à des PCI.
- Bien que les données probantes disponibles soient limitées, la gravité de l'affection et les séquelles permanentes qu'elle peut entraîner sur le développement cognitif et neurologique des enfants de moins de 3 ans justifient une approche de précaution.
- Santé Canada collaborera avec les fabricants pour mettre à jour la MPC de tous les PCI afin de fournir des renseignements supplémentaires sur le risque d'hypothyroïdie chez les enfants de moins de 3 ans et de recommander la surveillance des jeunes enfants en fonction de leurs facteurs de risque.
- Santé Canada informera également les professionnels de la santé de cette mise à jour au moyen d'une communication d'InfoVigilance sur les produits de santé.
- Santé Canada encourage les patients et les professionnels de la santé à [déclarer](#) au [Programme Canada Vigilance](#) tout effet secondaire associé à l'utilisation de PCI et de tout autre produit de santé.
- Santé Canada continuera de surveiller les données sur l'innocuité des PCI, comme il le fait à l'égard de tous les produits de santé sur le marché canadien, afin de cerner et d'évaluer les dangers

^a Les cas déclarés au Canada peuvent être consultés dans la [Base de données en ligne de Canada Vigilance](#).

possibles. Santé Canada prendra rapidement les mesures qui s'imposent si de nouveaux risques pour la santé sont portés à son attention.

Renseignements supplémentaires

Les données analysées aux fins de cet examen de l'innocuité proviennent de publications scientifiques et médicales ainsi que des connaissances acquises au sujet de l'utilisation de ces produits tant au Canada et qu'à l'étranger.

Pour d'autres renseignements, veuillez communiquer avec la [Direction des produits de santé commercialisés](#).

Références

1. Ares S, et al. Thyroid complications, including overt hypothyroidism, related to the use of non-radiopaque silastic catheters for parenteral feeding in prematures requiring injection of small amounts of an iodinated contrast medium. *Acta Paediatr.* 1995; 84:579-81.
2. Belloni E, et al. Effect of iodinated contrast medium on thyroid function: a study in children undergoing cardiac computed tomography. *Pediatric radiol.* 2018; 48:1417-1422.
3. Bona G, et al. Effects of iopamidol on neonatal thyroid function. *Eur J Radiol.* 1992; 14:22-25.
4. Cherella, C.E et al. Early identification of severe primary hypothyroidism in neonates exposed to intra-lymphatic iodinated contrast: A case series. *J.Clin Endocrinol Metab*, 2018 103:3583-3588.
5. Cohen et al. Voiding cystography: an unusual route of induced hypothyroidism by iodine overdose in newborn with chronic kidney disease. *Pediatric nephrology*, 2019, 34:1295-1297.
6. Dechant MJ, et al. Thyroidal response following iodine excess for cardiac catheterization and intervention in early infancy. *Int J Cardiol.* 2016; 223:1014-1018.
7. Dembinski J, et al. Thyroid function in very low birthweight infants after intravenous administration of the iodinated contrast medium iopromide. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2000; 82:F215-217.
8. Gilligan et al. Primary thyroid dysfunction after single intravenous iodinated contrast exposure in young children: a propensity score matched analysis. *Pediatric radiology* 2021, 51(4) 640-648.
9. Jick SS, et al. Iodinated contrast agents and risk of hypothyroidism in young children in the United States. *Invest Radiol.* 2019; 54:296-301.
10. Kayser M. and Dinauer C. Prolonged iodine-induced hypothyroidism in a full-term infant with congenital heart disease. *Thyroid*, 2022 , 32:A69. (PRÉSENTATION PAR AFFICHES).
11. Kubicki R, et al. Frequency of thyroid dysfunction in pediatric patients with congenital heart disease exposed to iodinated contrast media – a long term observational study. *Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism.* 2020; 33 (11):1409.
12. l'Allemand D, et al. Iodine in contrast agents and skin disinfectants as the major cause for hypothyroidism in premature infants during intensive care. *Horm Res.* 1987; 28:42-49
13. Parravicini E, et al. Iodine, thyroid function, and very low birth weight infants. *Pediatrics.* 1996; 98:730-734.
14. Piatek M. et al. Hypothyroidism after percutaneous patent ductus arteriosus device closure in an extremely preterm infant: Possible role of iodinated IV contrast. *Neonatology.* 2021;117(6):776-779.
15. Rath et al. Does the use of an iodine-containing contrast agent to visualise the PICC tip in preterm babies cause hypothyroidism? A randomised controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2019;104:F212–F214.

16. Rosenberg V, et al. Hypothyroidism in young children following exposure to iodinated contrast media: an observational study and a review of the literature. *Pediatric Endocrinology Rev.* 2018; 16:194-203.
17. Shimura K et al. Two Japanese infants with hypothyroidism following exposure to Iodinated Contrast Medium. *JCEM case reports*, 2023, 1-4.
18. Thaker VV, et al. Hypothyroidism in infants with congenital heart disease exposed to excess iodine. *J Endocr Soc.* 2017; 1:1067-78.